

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260001395/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN KLS MARTIN SE ASIA SDN.BHD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 1639, tầng 16, Tòa nhà Daeha Business Center, 360 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 20.26/KLSEVRO-CBA Ngày: 17/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Kim khâu phẫu thuật
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tympanum perforator, vertical, 16,5 cm

Mã sản phẩm (nếu có):
36-655-16-07
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Kim khâu phẫu thuật là dụng cụ phẫu thuật xâm lấn dùng nhiều lần, không sử dụng chung với các thiết bị chủ động khác, có chức năng dùng để đâm xuyên, cắt đứt và khâu các mô, mạch máu và các cơ quan trong thời gian tạm thời, kết hợp với chỉ khâu trong quá trình phẫu thuật.
Tên cơ sở sản xuất: KLS Martin SE & Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kolbinger Straße 10 78570 Mühlheim, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: KLS Martin SE & Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO TÍN

Địa chỉ: Số 12, ngõ 126, phố Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462752801 Điện thoại di động: 0966460068

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC

Địa chỉ: C100, Số 35 phố Cự Lộc, đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62851650 Điện thoại di động: 0983440236

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x